SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 250001723/PCBA-HCM

Ngày công bố: 08/10/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BNPHARMA
2. Địa chỉ: Tầng 3, Tòa nhà An Phú Plaza, 117-119 Lý Chính Thắng, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02:2025/CBA-BNPHARMA Ngày: 03/10/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xịt Nóng

Tên thương mại (nếu có): Star pro

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Warm Spray

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ làm nóng cơ bắp trước khi vận động, giúp ngăn ngừa chấn thương, tăng cường khả năng vận động.

- Giúp cải thiện các triệu chứng đau nhức xương khớp. Giúp giảm đau nhức trong các trường hợp: Đau lưng, thấp khớp, đau mỏi vai gáy, nhức mỏi gân xương và tan máu bầm.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA – CHI NHÁNH LONG AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; TCCS 02:2025/BNPHARMA

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH BNPHARMA
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, Tòa nhà An Phú Plaza, 117-119 Lý Chính Thắng, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 230000016/PCBSX-LA

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x